

Gebrauchsanweisung

SKY temp / Temporäre Versorgung

Bitte diese Gebrauchsanweisung vor dem Produkteinsatz ausführlich lesen.

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

1. Produktbeschreibung

Die SKY temp Abutments sind vorgefertigte Abutments aus Kunststoff für das SKY classic und blueSKY Implantatsystem. Sie bestehen aus einem Kunststoff-Abutment und einer Befestigungsschraube und werden in drei Schultergrößen S, M und L angeboten.

2. Indikation/ Einsatzbereich

Die SKY temp Abutments dienen als Basisaufbauten für provisorische Versorgungen aus Kunststoff, können aber auch als Gingivaformer verwendet werden.

3. Kontraindikation

Das SKY Implantatsystem ist nicht geeignet für Patienten mit den in der Implantologie üblichen Kontraindikationen, wie z. B. Herz- und Kreislaufprobleme, Bruxismus, Osteoporose, starke Raucher, Alkoholiker, Diabetes und Stoffwechselerkrankungen, mangelnde Primärstabilität der Implantate.

Bei Verdachtsmomenten auf Unverträglichkeit darf dieses Produkt nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie verwendet werden.

Definitive prothetische Versorgungen, Langzeitprovisorien (über 6 Monate Mundverweildauer), Brückenkonstruktionen mit mehr als 2 Brückengliedern zwischen den Implantaten sollten nicht mit SKY temp Abutments verwirklicht werden.

4. Lagerungs- und Haltbarkeitshinweise

Das Produkt wird unsteril angeliefert und muss in der Originalverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

5. Verarbeitung/Anwendung

Wir empfehlen grundsätzlich eine gründliche chirurgische Planung und eine situations- und versorgungsabhängige Auswahl der Prothetikteile.

Die im Labor verwendeten Halteschrauben dürfen nicht klinisch eingesetzt werden, da diese Belastungen im Labor unterliegen, wodurch der langfristige und sichere Sitz nicht gewährleistet werden kann. Für die Arbeit im Labor bietet bredent medical spezielle Laborschrauben an.

Alle Teile sind vor der Eingliederung zu desinfizieren (siehe Punkt 8.).

Die SKY temp Abutments werden entsprechend des gewünschten Gingivaprofils und der Lückenbreite ausgesucht. Die Abutments können in Form, Emergenzprofil und Höhe individualisiert werden. Sie können mit den üblichen Bearbeitungsmethoden der Mundsituation angepasst werden und dürfen mit maximal 18 Ncm auf dem Implantat festgeschraubt werden. Die provisorischen Kronen oder Brücken werden mit einem temporären Zement auf den SKY temp Abutments fixiert.

Werden die SKY temp Abutments als Gingivaformer verwendet, müssen diese entsprechend des gewünschten Gingivaprofils und der Lückenbreite ausgesucht werden. Die Abutments können in Form, Emergenzprofil und Höhe individualisiert werden und dürfen mit maximal 18 Ncm auf dem Implantat festgeschraubt werden.

6. Technische Daten

REF	Produkt	Material
	SKY temp	
SKYTEMPS	SKY temp S inkl. Schraube 2,2 mm	POM (Polyoxymethylen)
SKYTEMPM	SKY temp M inkl. Schraube 2,2 mm	POM (Polyoxymethylen)
SKYTEMPL	SKY temp L inkl. Schraube 2,2 mm	POM (Polyoxymethylen)
	Schraube 2,2 mm	Titan Grade 4
	SKY Prothetik Zubehör	
SKYLPS22	SKY Laborschraube 2,2 grau	Titan Grade 4, grau

7. Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht zur Wiederverwendung
	Unsteril
	Trocken lagern

8. Sonstige Hinweise

Das Produkt darf nur von Zahnärzten, Zahntechnikern und entsprechend geschultem Fachpersonal verwendet werden. Für die Verarbeitung sind nur Originalwerkzeuge und -teile zu verwenden.

Die Lotnummern aller verwendeten Teile müssen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit und Reklamationsansprüchen dokumentiert werden.

Alle Teile sind vor dem Eingliedern im Mund des Patienten zu desinfizieren. Es dürfen nur Instrumentendesinfektionsmittel benutzt werden, z.B. Dürr ID 212 forte. Die Herstellerangaben zum Gebrauch des Desinfektionsmittels sind zu beachten. Die Teile müssen nach dem Desinfizieren gründlich von Desinfektionsmittel befreit werden (siehe dazu Anleitung des Desinfektionsmittelherstellers z. B. unter fließendem Wasser bei ID212 forte).

Alle Produkte, die mit dem Symbol  gekennzeichnet sind, sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Falls dieses Produkt dennoch mehrmals verwendet wird, können folgende Risiken entstehen: Kreuzkontamination, Fehlfunktion, Passungsgenauigkeit etc.

Diese Gebrauchsanweisung entspricht dem aktuellen Stand der Technik und unseren eigenen Erfahrungen. Das Produkt darf nur in der unter Punkt 2 beschriebenen Indikation verwendet werden. Der Anwender ist für den Einsatz des Produktes selbst verantwortlich. Für fehlerhafte Ergebnisse wird nicht gehaftet, da der Hersteller keinen Einfluss auf die Verarbeitung hat. Eventuell dennoch auftretende Schadenersatzansprüche beziehen sich ausschließlich auf den Warenwert unserer Produkte.

Instructions for use

SKY temp / Temporary restorations

Before using the product, please read these instructions for use carefully.

The manufacturer will not accept any liability for damage resulting from non-compliance with these instructions for use.

1. Description of the product

The SKY temp abutments are prefabricated abutments made of plastic to be used for the SKY classic and blueSKY implant systems. They consist of a plastic abutment and a locking screw and are available in shoulder (neck) sizes S, M and L.

2. Indication / Application areas

The SKY temp abutments are used as base abutments for temporary restorations made of resin/composite but can also be used as gingiva formers.

3. Contraindication

The SKY implant system is not suitable for standard contraindications in implant dentistry such as patients with cardiovascular problems, bruxism, osteoporosis, heavy smokers, alcoholics, diabetes and metabolic diseases and insufficient primary stability of the implants.

The product should not be used for patients with a suspected allergy until allergy tests have been completed to confirm that the patient is not allergic to the materials contained in the product.

SKY temp abutments should not be used for definitive prosthetic restorations, long-term temporaries (with a period of wearing of more than 6 months) and bridge restorations with more than 2 bridge units between the implants.

4. Storage and durability

The product is supplied in the non-sterile condition and dry and dust-free storage in the original packaging must be ensured.

5. Processing / Use

Generally, we recommend thorough surgical planning and selection of the prosthetic components depending on the situation and type of restoration.

The retention screws used in the laboratory are not suitable for the clinical use, since they are subject to stress in the laboratory; as a result long-term and reliable fit can no longer be guaranteed. bredent medical offers special laboratory screws to be used in the dental laboratory.

All components must be disinfected prior to the insertion (see item 8).

The SKY temp abutments are selected according to the desired gingiva profile and the width of the gap. The shape, emergence profile and height of the abutments can be customized. They can be adapted to the oral situation using the standard treatment methods and are screwed onto the implant and tightened with a maximum torque of 18 Ncm. Temporary crowns or bridges are fastened on the SKY temp abutments using temporary cement.

If the SKY temp abutments are used as gingiva formers, they need to be selected in accordance with the required gingival profile and the width of the gap. The shape, emergence profile and height of the abutments can be customized and they need to be screwed onto the implant and tightened with a maximum torque of 18 Ncm.

6. Technical data

REF	Product	Material
	SKY temp	
SKYTEMPS	SKY temp S incl. screw 2,2 mm	POM (Polyoxymethylene)
SKYTEMPM	SKY temp M incl. screw 2,2 mm	POM (Polyoxymethylene)
SKYTEMPL	SKY temp L incl. screw 2,2 mm	POM (Polyoxymethylene)
	Screw 2,2 mm	Titanium grade 4
	SKY Prosthetics accessories	
SKYLPS22	SKY laboratory screw 2.2 grey	Titanium grade 4, grey

7. Symbols

	Lot number
	Observe instructions for use
	Single use
	Non-sterile
	Dry storage

8. Additional information

The product may only be used by dentists, dental technicians and adequately trained dental staff.

Only original tools and components may be used for processing.

The lot numbers of all components should be recorded to ensure traceability and to handle complaints.

Prior to the integration into the patient's mouth, all components must be disinfected. Only standard disinfectants for dental instruments may be used, e.g. Dürr ID 212 forte. The manufacturer's instructions on the use of the disinfectant must be observed.

After disinfecting, disinfectant residues must be thoroughly removed from the components (see the instructions of the manufacturer of the disinfectant; for example under running water - for ID212 forte).

All products labelled  are intended for single use only. However, if this product is used several times, the following risks may arise: cross contamination, malfunction, inaccurate fit, etc.

These instructions for use are based on state-of-the-art methods and equipment and our own experience. The product may only be used for the indication described under item 2. The user himself is responsible for processing the product. Liability for incorrect results shall be excluded since the manufacturer does not have any influence on processing. Any occurring claims for damages may only be made up to the value of our products.

Mode d'emploi

Restauration provisoire SKY temp

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage qui résulterait de la non observation de ce mode d'emploi.

1. Description du produit

Les piliers SKY temp sont des piliers préfabriqués en résine préconisés pour le système d'implants SKY classic et blueSKY. Ils se composent d'un pilier en résine et d'une vis de fixation et sont proposés en trois tailles d'épaulement : S, M et L.

2. Indication/ Domaine d'application

Les piliers SKY temp servent de reconstitutions de base pour des restaurations provisoires en résine, ils peuvent toutefois aussi servir de coiffe de cicatrisation.

3. Contre-indications

Le système d'implants SKY n'est pas adapté pour les patients dont les contre-indications sont habituelles en implantologie, comme par ex. les troubles cardiaques comme de la circulation sanguine, le bruxisme ou l'ostéoporose, le tabagisme, l'alcoolisme, le diabète, les maladies d'ordre métabolique et s'il y a manque de stabilité primaire des implants.

En cas de doute en matière d'incompatibilité, le produit ne doit être utilisé qu'après clarification et mise en évidence qu'il n'y ait pas de risque d'allergie.

Des restaurations définitives en prothèse, des provisoires à long terme (durée en bouche supérieure à 6 mois), des infra-structures de bridge à plus de 2 éléments entre les implants ne devraient pas être réalisées avec les piliers SKY temp.

4. Consignes de stockage et date de péremption

Le produit est livré non stérile. Il doit être conservé dans l'emballage original à l'abri de la poussière.

5. Mise en œuvre / Utilisation

Nous recommandons par principe une planification chirurgicale méticuleuse et une sélection du système d'empreinte en fonction de la situation et de la restauration.

Les vis de maintien utilisées au laboratoire ne doivent pas être sujets à une mise en œuvre clinique car elles sont soumises à des contraintes au laboratoire et de ce fait leur assise sûre et à long terme ne pourrait plus être assurée. Pour le travail au laboratoire bredent medical vous propose des vis spéciales.

Toutes les pièces doivent être désinfectées avant leur insertion (cf. point 8.).

Les piliers SKY temp sont à sélectionner en fonction du profil gingival et de la largeur de l'édentation. On peut procéder à leur personnalisation : forme, profil d'urgence et hauteur des piliers. Ils se laissent adapter à la situation en bouche en se servant des méthodes de travail habituelles et doivent être fixés à l'implant en veillant à ne pas dépasser un couple de 18 Ncm. On fixe les couronnes ou bridges provisoires sur les piliers SKY temp à l'aide d'un ciment temporaire.

Quand on se sert des piliers SKY temp en tant que coiffes de cicatrisation, il faut les sélectionner en fonction du profil gingival et de la largeur de l'édentation. Les piliers se laissent personnaliser dans leur forme, profil d'urgence et hauteur et pour les fixer à l'implant il ne faut pas dépasser un couple de 18 Ncm au maximum.

6. Caractéristiques techniques

REF	Produit	Matériau
	SKY temp	
SKYTEMPS	SKY temp S à l'incl. d'une vis 2,2 mm	POM (polyoxyméthylène)
SKYTEMPM	SKY temp M à l'incl. d'une vis 2,2 mm	POM (polyoxyméthylène)
SKYTEMPL	SKY temp L à l'incl. d'une vis 2,2 mm	POM (polyoxyméthylène)
	Vis de 2,2 mm	Titane grade 4
	Accessoires de prothèse SKY	
SKYLPS22	Vis de laboratoire SKY 2,2 grise	Titane grade 4, grise

7. Symboles utilisés

	Désignation du lot
	Veuillez respecter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Non stérile
	Stocker au sec

8. Divers

Ce produit doit uniquement être utilisé par des chirurgiens-dentistes et prothésistes et du personnel formé dans ce domaine.

Pour la mise en œuvre utiliser uniquement des instruments et pièces originales.

Les numéros de lot de toutes les pièces utilisées doivent être documentés pour assurer la traçabilité et pouvoir exercer des droits de réclamation.

Désinfecter toutes les pièces avant la mise en place dans la cavité buccale. Utiliser uniquement des produits de désinfection pour instruments, par ex. Dürr ID 212 forte. Veuillez observer les recommandations du fabricant concernant le produit de désinfection.

Après la désinfection, enlever soigneusement le produit de désinfection de toutes les pièces (voir à cet effet le mode d'emploi du fabricant du produit de désinfection, par exemple sous de l'eau courante pour ID212 forte).

Tous les produits munis du symbole  sont exclusivement prévus pour une seule utilisation. Si le produit devait néanmoins être réutilisé, les risques suivants sont à craindre: contamination croisée, malfaçon, imprécision dans l'adaptation etc.

Ce mode d'emploi est basé sur les connaissances techniques actuelles et sur nos propres expériences. Le produit doit uniquement être utilisé selon l'indication décrite au paragraphe 2. L'utilisateur est lui-même responsable de l'utilisation du produit. N'ayant aucune influence sur sa mise en œuvre, le fabricant ne saurait être tenu responsable de résultats défectueux ou non satisfaisants. Toute indemnisation éventuelle se limitera à la valeur du produit.

Istruzioni per l'uso

SKY temp / Protesi provvisorie

Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima dell'utilizzo del prodotto.

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni, dovuti all'inosservanza delle presenti istruzioni d'uso.

1. Descrizione del prodotto

Gli abutment SKY temp sono abutment preconfezionati in resina e sono indicati per i sistemi implantari SKY classic e blueSKY. Sono composti da un abutment in resina ed una vite di fissaggio e sono disponibili con tre differenti diametri S, M e L.

2. Indicazioni / Campi d'applicazione

Gli abutment SKY temp sono indicati come base per protesi provvisorie in resina, ma possono essere utilizzati anche come adattatori gengivali individuali.

3. Controindicazioni

Il sistema implantare SKY non è indicato per pazienti che presentano le normali controindicazioni per l'inserimento implantare, come p. es. problemi di cuore e di circolazione, bruxismo, osteoporosi, forti fumatori, alcolisti, diabete e malattie del ricambio, insufficiente stabilità primaria per gli impianti.

In caso di sospetto di intolleranze, questo prodotto deve essere utilizzato solo dopo previo accertamento allergologico ed attestazione dell'assenza di allergie.

Gli abutment SKY temp non sono indicati per realizzare soluzioni protesiche definitive, provvisori a lungo termine (oltre i 6 mesi di permanenza nel cavo orale), costruzioni su ponti, con più di 2 elementi del ponte tra gli impianti.

4. Avvertenze per la conservazione e la durata

Il prodotto viene fornito in confezione non sterile e deve essere conservato nella confezione originale ed in un luogo asciutto e privo di polveri.

5. Lavorazione / Applicazione

Consigliamo di eseguire una pianificazione chirurgica di massima e di scegliere i componenti protesici in base alla situazione ed al tipo di riabilitazione protesica pianificata.

Le viti di fissaggio utilizzate in laboratorio non possono essere impiegate in ambito clinico, poiché queste in laboratorio sono sottoposte a carichi, e quindi non è più possibile garantire una sede sicura e di lunga durata. Per la lavorazione in laboratorio, la bredent medical offre delle viti dedicate.

Tutti i componenti devono essere disinfettati prima del loro inserimento (vedere paragrafo 8).

Gli abutment SKY temp vengono scelti in base al profilo d'emergenza desiderato ed alla dimensione dell'edentulia. Gli abutment possono essere individualizzati nella forma, nel profilo d'emergenza ed in altezza. Possono essere adattati alla situazione del cavo orale in base alle consuete tecniche di lavorazione e devono essere avvitati sugli impianti con un momento torcente di massimo 18 Ncm. Ponti e corone provvisori vengono fissati sull'abutment SKY temp con cemento temporaneo.

Se gli abutment SKY temp vengono utilizzati come adattatori gengivali, devono essere scelti in base al profilo d'emergenza desiderato ed alla dimensione dell'edentulia. Gli abutment possono essere individualizzati nella forma, nel profilo d'emergenza ed in altezza e devono essere saldamente avvitati sugli impianti con un momento torcente di massimo 18 Ncm.

6. Dati tecnici

REF	Prodotto	Materiale
	SKY temp	
SKYTEMPS	SKY temp S vite inclusa 2,2 mm	POM (Polioissimetilene)
SKYTEMPM	SKY temp M vite inclusa 2,2 mm	POM (Polioissimetilene)
SKYTEMPL	SKY temp L vite inclusa 2,2 mm	POM (Polioissimetilene)
	Vite 2,2 mm	Titano grad 4 – forgiato a freddo
	Accessorio protesica SKY	
SKY LPS22	Vite da laboratorio SKY 2,2 grigio	Titano grado 4, grigio

7. Simboli utilizzati

	Numero di lotto
	Leggere attentamente le istruzioni d'uso
	Non riutilizzabile
	Non sterile
	Conservare in un luogo asciutto

8. Ulteriori avvertenze

Il prodotto deve essere utilizzato solo da odontoiatri, odontotecnici e personale opportunamente addestrato.

Per la lavorazione si devono utilizzare solo strumenti e componenti originali.

I numeri di lotto di tutti i componenti devono essere documentati per garantire la rintracciabilità del prodotto ed in caso di reclamo.

Tutti i componenti non sterili, devono essere disinfettati prima della loro applicazione nel cavo orale del paziente. Si devono utilizzare solo appositi disinfettanti per strumenti, p.es. Dürr ID 212 forte. Attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante utilizzato. Dopo la disinfezione rimuovere ogni traccia di disinfettante dai componenti (vedere le istruzioni d'uso del produttore del disinfettante utilizzato, p.es. nel caso di ID212 forte, sciacquare sotto acqua corrente).

Tutti i prodotti contrassegnati con il simbolo  sono previsti per un unico utilizzo. Nel caso il prodotto venisse utilizzato più volte, possono insorgere i seguenti rischi: contaminazione crociata, difetti funzionali, imprecisioni ecc.

Questi istruzioni per l'uso si basano sullo stato attuale della tecnica e delle nostre esperienze. Il prodotto deve essere utilizzato solo in base alle indicazioni descritte al punto 2.

L'utente è personalmente responsabile dell'utilizzo del prodotto. Il produttore non si assume responsabilità per risultati non conformi, poiché non ha alcuna influenza sulle lavorazioni successive. Nel caso in cui, tuttavia, fosse richiesto un risarcimento dei danni, questo sarà commisurato esclusivamente al valore commerciale dei nostri prodotti.

SKY temp / Trabajo provisional

Rogamos lean detenidamente la información de producto ante de su uso.

Por daños producidos por no tener en cuenta esta hoja de instrucción, no se hace responsable el fabricante.

1. Descripción del producto

Los aditamentos SKY temp son aditamentos creados de plástico para el sistema de implantes SKY classic y blueSKY. Consta de un aditamento de plástico y un tornillo de fijación y se puede obtener en tres tamaños S, M y L.

2. Indicaciones/ Campo de uso

Los aditamentos SKY temp sirven como base para la creación de los trabajos provisionales de resina, pero se podrá utilizar como conformador gingival.

3. Contraindicaciones

El sistema de implantes SKY no está indicado en pacientes donde está contraindicado la utilización de implantes, como por ejemplo, que tengan problemas de corazón y cardiovasculares, bruxistas, osteoporosis, fumadores fuertes, alcohólicos, diabéticos y con enfermedades de intercambio de tejidos o falta de estabilidad primaria del implante.

Si hubiese alguna sospecha de incompatibilidad solo se podrá utilizar siempre y cuando se haya realizado una aclaración por parte del alergólogo y se haya demostrado ninguna alergia.

No se deberá realizar trabajos protésicos provisionales de largo tiempo (más de 6 meses en boca), estructuras de puentes con más de 2 piezas intermedias entre los implantes, con los aditamentos SKY temp.

4. Consejos de almacenamiento y durabilidad

El producto es enviado sin esterilizar y se deberá almacenar en un lugar seco y sin polvo.

5. Modo de empleo/Manipulación

Aconsejamos principalmente realizar una planificación quirúrgica y una elección principalmente de las piezas protésicas según la situación y tratamiento.

Los tornillos utilizados en el laboratorio no se deberán utilizar en clínica, ya que la carga que pueden soportar es menor, sin poder garantizar el asentamiento seguro. Para trabajar en el laboratorio ofrece bredent medical un tornillo especial para laboratorio.

Todas las piezas se deberán desinfectar antes de ser introducidos en boca. (ver Punto 8.).

Los aditamentos SKY temp se elegirán según su tamaño y anchura para el magnamente de la encia.

Los aditamentos se podrán individualizar en su forma y perfil de emergencia y altura. Se podrá individualizar según la situación en boca con métodos tradicionales y se deberá atornillar con un tuerque de máximo 18Ncm sobre el implante. La corona o puente provisional se deberá fijar con un cemento provisional sobre el aditamento SKY temp.

Si se utiliza los aditamentos SKY temp como conformadores gingivales, se deberá elegir según el espacio que exista y el perfil de emergencia deseado. Se podrá individualizar los aditamentos según la situación en boca con métodos tradicionales y se deberá atornillar con un tuerque de máximo 18Ncm sobre el implante.

6. Datos técnicos

REF	Producto	Material
	SKY temp	
SKYTEMPS	SKY temp S incl. Tornillo 2,2 mm	POM (Polyoxymethylen)
SKYTEMPM	SKY temp M incl. Tornillo 2,2 mm	POM (Polyoxymethylen)
SKYTEMPL	SKY temp L incl. Tornillo 2,2 mm	POM (Polyoxymethylen)
	Tornillo 2,2 mm	Titanio Grado 4
	SKY accesorio protésico	
SKYLPS22	SKY tornillo de laboratorio 2,2 gris	Titanio grado 4, gris

7. Símbolos utilizados



Descripción de LOTE



Hoja de instrucciones



No reutilizable



No estéril



Almacenar en sitio seco

8. Consejos adicionales

El producto solo podrá ser utilizado por odontólogos y protésicos y el personal facultativo con conocimiento. Para su manipulación se deberán de utilizar el instrumental y piezas originales

Todos los números de lote de las piezas utilizadas se deberán documentar para poder garantizar su trazabilidad y poder así tener derecho a realizar una reclamación.

Las piezas deberán ser desinfectadas después de haber sido utilizadas con líquido de desinfección y deberán ser liberados del líquido con abundante agua (ver la hoja de instrucciones del fabricante del desinfección, como por ejemplo bajo abundante agua corriente en ID212 forte).

Todos los productos marcados con el símbolo son exclusivamente de un solo uso desechables. Si se reutilizase el producto otra vez podría producirse los siguientes riesgos: contaminación cruzada, fallo de funcionamiento y desajuste, etc...

La información sobre el producto se acoge a los últimos resultados y experiencias sobre el mismo. El producto solo se podrá utilizar como se describe en el punto2. y sus indicaciones. Por ello aconsejamos antes de su uso leer de nuevo la información sobre el producto. Todos los consejos con respecto a su manipulación se basan en nuestra propia experiencia y solo se podrá ver como información orientativa. Nuestros productos están constantemente a desarrollo. Nos reservamos el derecho de cualquier cambio en su construcción y composición.

